



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de junio de 2026
EMA/59974/2026

La EMA recomienda restringir el uso de Tecovirimat SIGA

El medicamento no fue eficaz para el tratamiento de la mpox en ensayos clínicos aleatorizados.

El 26 de marzo de 2026, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó que Tecovirimat SIGA dejara de utilizarse para el tratamiento de la mpox. La presente recomendación no afecta a los demás usos autorizados de Tecovirimat SIGA, que incluyen el tratamiento de la viruela, la viruela bovina y las complicaciones de las vacunas contra la viruela.

La mpox es una infección vírica que normalmente comienza con fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos y dolores musculares, seguida de una erupción dolorosa con lesiones llenas de líquido. Aunque la mayoría de los casos son leves y se resuelven sin complicaciones, la mpox puede provocar una enfermedad más grave en niños, mujeres embarazadas y personas con un sistema inmunitario debilitado.

La recomendación del CHMP para la mpox es consecuencia de una revisión de los datos de cuatro estudios realizados en diferentes regiones, que demostraron que el tratamiento con Tecovirimat SIGA no curaba las lesiones más rápidamente que el placebo (un tratamiento ficticio) en personas que presentaban lesiones por mpox activas ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) y [PLATINUM-UK](#)). Los resultados de estos estudios también demostraron que, en comparación con el placebo, Tecovirimat SIGA no mejoró otros resultados, como aliviar el dolor o ayudar a eliminar el virus del organismo con mayor rapidez.

En el momento de la aprobación, no era posible realizar estudios en personas infectadas, ya que los virus apenas estaban en circulación. Por lo tanto, las aprobaciones de Tecovirimat SIGA para la mpox, así como para la viruela, la viruela bovina y las complicaciones de las vacunas contra la viruela se basaron en los resultados de un modelo animal de infección por mpox. Los datos en animales demostraron actividad antivírica y un beneficio en la supervivencia cuando el tratamiento se inició antes, así como una reducción de la eficacia si el tratamiento se inició más adelante, tras la exposición al virus.

Los estudios anteriormente mencionados sobre la mpox en seres humanos fueron posibles debido a brotes posteriores de la enfermedad. Aunque estos no demostraron la eficacia en pacientes infectados por el virus de la mpox con lesiones cutáneas visibles, las circunstancias de uso y la evolución clínica podrían diferir entre las enfermedades producidas por el poxvirus. Por lo tanto, los datos clínicos sobre la mpox pueden no ser predictivos de cómo la eficacia del modelo animal se traduce en beneficio clínico para otras enfermedades u otras condiciones de uso para la mpox. Esta es la razón por la que la restricción se limita al uso de Tecovirimat SIGA para el tratamiento de la mpox.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



El CHMP también tuvo en cuenta todos los demás datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de Tecovirimat SIGA. Entre ellos se incluyen datos de programas en Estados Unidos y África que dan a los pacientes acceso al medicamento, así como resultados de un estudio epidemiológico en la UE, estudios en animales, datos de laboratorio que muestran cómo el medicamento impide la propagación del virus, información sobre el comportamiento del medicamento en el organismo y otros datos de estudios científicos publicados.

Durante la revisión, el CHMP consultó a un grupo de expertos en enfermedades infecciosas. La revisión fue debatida por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias de la Agencia en el contexto de sus actividades relacionadas con las amenazas para la salud pública.

En la revisión no se detectaron nuevos problemas de seguridad relacionados con Tecovirimat SIGA.

No hay autorizado ningún otro medicamento en la UE para tratar las infecciones por mpox. Los pacientes que ya habían iniciado el tratamiento con Tecovirimat SIGA pudieron completar su ciclo de tratamiento.

Se envió una carta con las recomendaciones anteriores a los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran el medicamento.

Información destinada a los pacientes

- Los nuevos pacientes no deben tomar Tecovirimat SIGA para el tratamiento de la mpox.
- El motivo de esta decisión es que una revisión de todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de Tecovirimat SIGA no mostró ningún efecto en el tratamiento de la mpox en pacientes que presentaban lesiones en la piel y en las superficies húmedas del cuerpo (mucosas). Tecovirimat SIGA no curó las lesiones causadas por la mpox más rápidamente que el placebo.
- Los datos de estos estudios también demostraron que Tecovirimat SIGA no mejoró otros resultados, como aliviar el dolor o eliminar el virus más rápidamente del organismo. Además, no se demostró que el medicamento fuera eficaz en el tratamiento de la mpox causada por virus de los subtipos I o II.
- En la revisión no se identificaron nuevos problemas de seguridad con el medicamento.
- Los pacientes que ya habían iniciado el tratamiento con Tecovirimat SIGA pudieron completar su ciclo de tratamiento.
- Tecovirimat SIGA ya no está autorizado en la UE para el tratamiento de la mpox.
- Si está tomando Tecovirimat SIGA para el tratamiento de la mpox, debe hablar con su médico sobre esta restricción y sobre lo que significa para usted y para su tratamiento.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Los nuevos pacientes no deben tomar Tecovirimat SIGA para el tratamiento de la mpox.
- Esta restricción se produce tras una revisión de todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos del medicamento, incluidos los datos disponibles de cuatro ensayos clínicos aleatorizados, controlados con placebo y doble ciego que evaluaron la seguridad y la eficacia del tecovirimat para el tratamiento de la mpox.
- De los cuatro ensayos clínicos, tres se llevaron a cabo en el contexto de brotes relacionados con infecciones por virus de la mpox del subtipo II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), mientras que el

cuarto (PALM007) se llevó a cabo en el contexto de los virus de la mpox del subtipo I en la República Democrática del Congo.

- Los virus del subtipo I, que se encuentran principalmente en África Central y Oriental, están asociados a enfermedades más graves, mientras que los virus del subtipo II, que fueron responsables de los brotes de mpox en la UE en 2022 y 2023, tienden a causar enfermedades más leves.
- De los cuatro estudios, los resultados finales se obtuvieron a partir de PALM007, mientras que los resultados de los análisis principales se obtuvieron a partir de STOMP, y los resultados resumidos se obtuvieron a partir de UNITY. Los resultados de PLATINUM-UK están disponibles en un manuscrito no publicado.
- El tecovirimat no alcanzó el criterio principal de valoración del tiempo hasta la resolución clínica de las lesiones por mpox en comparación con el placebo en pacientes generalmente inmunocompetentes con lesiones por mpox activas en los cuatro ensayos en las condiciones estudiadas.
- Del mismo modo, las variables secundarias de los respectivos ensayos, incluida la reducción del dolor, así como los resultados virológicos, como el ADN vírico, no demostraron ninguna ventaja de tecovirimat en comparación con el placebo.
- En el estudio PALM007, la mortalidad se mantuvo baja y fue comparable entre los grupos de tratamiento, lo que impidió detectar que el tecovirimat tuviera cualquier beneficio en relación con la mortalidad.
- En los estudios en animales utilizados para evaluar la eficacia de Tecovirimat SIGA en el momento de la autorización, se demostró la eficacia si el tratamiento se inició en los cuatro días siguientes a la exposición al virus de la mpox o de la viruela del conejo.
 - En primates no humanos, el inicio del tratamiento más tarde, 6 días después de la exposición intravenosa a la viruela del mono, dio lugar a una reducción de la tasa de supervivencia en comparación con los animales tratados anteriormente (83 % a los 4 días, 50 % a los 6 días, 0 % sin tratamiento).
 - En los ensayos clínicos, el tecovirimat se administró de media entre 6 y 9 días después de la aparición de los síntomas notificados cuando la mayoría de los pacientes presentaban lesiones por mpox activas.
 - Aunque los pacientes tratados con tecovirimat no lograron una resolución más rápida de la lesión que los tratados con placebo en estos ensayos clínicos, es posible que los pacientes no recibieran tratamiento lo suficientemente temprano en su evolución de la enfermedad como para que el tecovirimat fuera eficaz.
- En la revisión no se detectaron nuevos problemas de seguridad.
- No hay autorizado ningún otro medicamento en la UE para tratar las infecciones por mpox activas. Los pacientes que ya habían iniciado el tratamiento con Tecovirimat SIGA pudieron completar su ciclo de tratamiento.
- Esta recomendación no afecta al uso de Tecovirimat SIGA para el tratamiento de la viruela, la viruela bovina y las complicaciones derivadas de las vacunas contra la viruela en adultos y niños con un peso corporal de al menos 13 kg.

- Debido a la falta de datos clínicos que evalúen la eficacia del tecovirimat en el tratamiento de estos virus en humanos, los datos *in vitro* y en animales presentados en el momento de la autorización de comercialización siguen considerándose pertinentes para el uso del tecovirimat en el tratamiento de la viruela, la viruela bovina y las complicaciones derivadas de las vacunas contra la viruela. Además, el contexto de uso y los ciclos de enfermedades esperados de la viruela, la viruela bovina y las complicaciones derivadas de las vacunas contra la viruela son diferentes en comparación con la mpox. Esta es la razón por la que la restricción se limita al uso de Tecovirimat SIGA en la mpox.
- Tecovirimat SIGA ya no está autorizado en la UE para el tratamiento de la mpox.

Se envió una comunicación directa (DHPC) a los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran el medicamento. La DHPC se publica en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

Tecovirimat SIGA es un medicamento antivírico autorizado para tratar la viruela, la mpox y la viruela bovina, tres infecciones causadas por virus pertenecientes a la misma familia (ortopoxvirus). También se utiliza para tratar las complicaciones que pueden producirse tras la vacunación contra la viruela. Tecovirimat SIGA se administra a adultos y a pacientes pediátricos que pesen al menos 13 kg. El medicamento debe administrarse lo antes posible tras el diagnóstico, de conformidad con la información sobre el producto.

Tecovirimat SIGA actúa interfiriendo con una proteína denominada VP37 que se encuentra en la superficie de los ortopoxvirus, como la viruela, la mpox y la viruela bovina. De este modo se evita que los virus se reproduzcan de forma normal, lo que ralentiza la propagación de la infección.

Tecovirimat SIGA se autorizó en circunstancias excepcionales, un tipo de autorización que se concede cuando una enfermedad es rara o cuando no es posible recopilar datos completos en seres humanos o si dicha recopilación no sería ética. Como condición para esta autorización, la compañía que comercializa Tecovirimat SIGA debía proporcionar actualizaciones anuales sobre los beneficios y riesgos del medicamento.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró dos emergencias de salud pública de importancia internacional en respuesta a brotes mundiales de mpox. Como consecuencia de ello, se han llevado a cabo varios estudios sobre el uso del tecovirimat para el tratamiento de la mpox tanto dentro de la UE como a escala internacional. La Comisión Europea no ha declarado ninguna emergencia de salud pública en Europa.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Tecovirimat SIGA se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 29 de mayo de 2026.